

ТЕХНОЛОГІЧНІ ПРОЦЕСИ

УДК 655.006.063

© І. М. Назар, к.т.н., доцент, М. Т. Лабецька, к.т.н., асистент,
Українська академія друкарства, Львів, Україна

**СИСТЕМАТИЗАЦІЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ
ЗАХИСНОГО МАРКУВАННЯ
ПАКОВАНЬ ФАРМПРЕПАРАТІВ**

У статті розглянуто сучасний стан, перспективи та тенденції розвитку поліграфічних технологій нанесення захисного маркування на пакування фармпрепаратів в Україні та світі.

Наведена класифікація елементів захисту етикеток та пакувань для лікарських препаратів від підробок.

Розроблена причинно-наслідкова діаграма визначення чинників, що впливають на якість пакування з елементами захисту, та запропоновано новий підхід до вирішення проблеми підробок пакувань медичних препаратів.

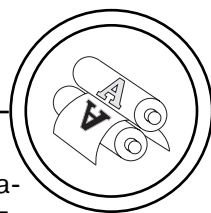
Ключові слова: маркування; пакування; захист; поліграфічні технології; фармпрепарати; якість.

Постановка проблеми

У сучасних умовах побудови інформаційного суспільства необхідним було створення світової системи ідентифікації та маркування товарів EAN.UCC. з метою забезпечення ідентифікаційних, інформаційних та комунікаційних потреб у найрізноманітніших галузях людської діяльності. У зв'язку з цим і в Україні виникла потреба у впровадженні технологій автоматичної ідентифікації (розпізнавання і розрізнення) різноманітних предметів, що дають змогу вітчизняним товаровиробникам і дистриб'юторам працювати за єдиними світовими стандартами з використанням маркування, тобто дозволяє значно скоротити організаційні видатки, оптимізувати процеси виробництва та постачання продукції.

Останнім часом проблема підроблення лікарських препаратів набула світових масштабів (Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) на основі проведених досліджень констатує, що навіть у таких регіонах, як Європа та США, до 10 % усіх медикаментів підроблені), що викликає відповідну реакцію фармацевтичних компаній. Для боротьби з контрафактною продукцією вони намагаються застосовувати сучасні способи захисту та ідентифікації своїх препаратів [1, 2]. Однак перевірити чи ідентифікувати ліки буває складно не тільки споживачам, а й експертам, що контролюють ринки. У реальних умовах цю функцію відіграє фармацевтичне пакування та його спеціальне оформлення. Сучасні пакувальні матеріали, поліграфічні технології та устаткування

© 2017 р.



здатні поставити технічні перепони перед виробниками контрафактної продукції.

Важливою для гарантування достовірності фармацевтичних препаратів є розробка технологій, що забезпечили б таке маркування, яке б надало можливість простежити та отримати необхідну інформацію на всіх етапах життєвого циклу ліків на шляху від виробника до споживача. Експерти ринку одностайно стверджують, що в найближчі роки такі схеми доставки та ідентифікації ліків будуть запроваджені по всій Європі. Компанії, які піклуються про якість своєї продукції, ніколи не будуть використовувати неякісне пакування та матеріали. Вони вже сьогодні вкладають значні інвестиції у впровадження сучасних технологій захисту фармацевтичної продукції від підробки [1, 3].

Мета роботи

Проведення глибокого аналізу та систематизація показників якості нанесеного захисного маркування на пакування фармпрепаратів для встановлення потенційних причин виникнення фальсифікації продукції та можливих шляхів вирішення цієї проблеми.

Результати проведених досліджень

Аналіз українського фармацевтичного ринку свідчить про зростання обсягів вітчизняного та імпортованого фальсифікату, що суттєво підриває економіку держави, ставить під загрозу здоров'я і життя пересічних громадян. Тому проблема захисту від підробки стає з кожним днем все більш актуальною [4]. При-

чиною збільшення фальсифікацій є можливість продажу підробленої продукції за значно заниженими цінами, а отже одним з ефективних способів боротьби з підробками є захист пакувань та етикеток медичних препаратів з метою створення умов, за яких підробка продукту стане економічно не вигідною. Тому при виборі захисних ознак основна увага приділяється ефективності, надійності та дешевизні захисту.

Засоби захисту пакувань медичних препаратів можна умовно поділити на явні, приховані (проявляються за певних умов: під дією світла, температури, УФ-випромінювання, хімічних речовин) та комбіновані [5].

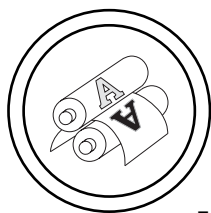
Усі використовувані технічні і технологічні методи захисту фармацевтичних пакувань можна розділити на п'ять груп:

- захист на стадії дизайну за допомогою особливих засобів верстання та спеціальних програм для обробки зображень (включення в зображення дрібних «дефектів»: нестандартних шрифтів, неоднакових за висотою або шириною літер (стрибаючих), ліній, що хаотично змінюють товщину, гільйоширних елементів, мікротексту тощо);

- захист за допомогою технологічних способів друку (орловський друк, ірисовий друк, нанесення голограм тощо);

- захист з використанням особливостей паперу чи іншої основи, на якій здійснюється друк;

- захист за допомогою спеціальних фарб (із введеними до їхнього складу флуоресцентними барвниками, металевими та магнітними елементами, мікрокапсулами) чи інших носіїв друкованої інформації;



— захист з використанням додаткових фінішних та оздоблювальних процесів (блінтове тиснення та тиснення фольгою, бар-коди (штрих-коди), OCR та MICR-коди машинного зчитування, QR-коди, RFID-мітки, вибіркове лакування, висікання та перфорація) [6–10]. Поряд із загальними тенденціями розвитку фармацевтичної галузі надзвичайно важливим і актуальним питанням сьогодення є нанесення на пакування спеціально розробленого маркування шрифтом Брайля, яке змогли б зрозуміти незрячі [11].

Однак, як показує практика, досить високий ступінь захисту пакування від підробки здатне забезпечити лише комбіноване використання декількох різних технологій, причому захист має обмежений термін служби, тому його необхідно періодично оновлювати.

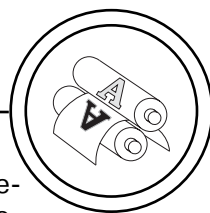
Окрім розглянутих методів захисту пакувань та етикеток від підробок, існує велика кількість інших, можливо більш секретних методів, список яких регулярно поповнюється. Тим не менше, навіть розглянуті технології підтверджують думку, що виробники мають безліч шляхів для збереження свого авторського права. При цьому важливо вибирати компромісне рішення щодо ціни продукту, виходячи з додаткової вартості засобів захисту та їх ефективності.

Для реалізації поставленої мети в програмі векторної графіки CorelDraw Graphics Suite X8 створено дизайн фармацевтичного пакування. Виведення цифрової кольоропроби здійснювалось на струминному принтері

Epson Stylus Photo R800. Для наświetлення монтажу пакувань на фотоплівку використано фотонасвітлювач Dolev 4 press, а для хімічної обробки фотоплівок — проявний процесор Glunz Jensen та проявник G150. Експонування фотоформ на ЗОП Hydra проведено в копіювальній рамі Helioprint CDL8. Проявлення, промивання, гумування та сушіння пластини здійснено у проявному процесорі Glunz Jensen Raptor 68 з використанням проявника PD-30, Ipasa Industrial, гумуючого розчину Time Gum, Verona Lastresrl. На рис. 1 представлена технологічна блок-схема друкарських та післядрукарських процесів виготовлення фармацевтичного пакування.

Під час перевірок Міністерством охорони здоров'я в державі, виявлена надзвичайно велика кількість підробок медичних препаратів. Найчастіше підробляють препарати, які мають щоденний попит. Одним з чинників поширення фальшивих медичних препаратів є доступність сучасного устаткування, зокрема поліграфічного, що дозволяє випускати підробки настільки високої якості, що зовні відрізнити фальсифікат від справжнього медичного препарату практично неможливо.

Розробивши процес за основними технологічними операціями виготовлення та захисту пакувань медичних препаратів від підробок, можна рекомендувати наносити на штрих-код цифрову металізовану фольгу, яка вміщує металізований шар лаку і ПЕТ-носії. Одразу після ламінування носій знімають, а на місці тонеру на попередньо віддрукованій



поверхні основи залишається металізований шар. Окремі ділянки, які потрібно залишити білими, легко можуть бути виключені з зони металізації. Це економічно вигідний спосіб незалежно від тиражу, оскільки для його реалізації не використовуються штампи для тиснення. Навіть друк персоналізованих елементів, таких як серійні номери, може бути

виконаний з використанням металізованої фольги. Запропонований процес дозволяє наносити широкий спектр металізованих кольорів на пакування, а також може використовуватись для створення голографічного ефекту (рис. 2).

Також доцільно рекомендувати нанесення на пакування медичних препаратів RFID-міток,

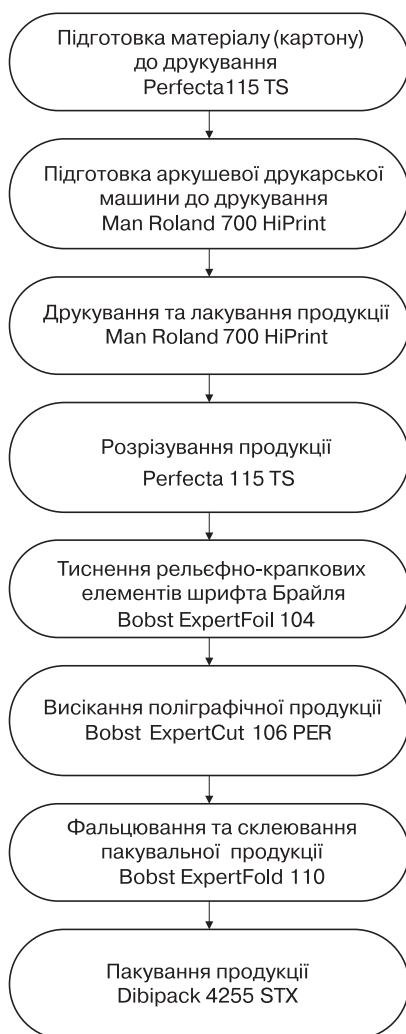
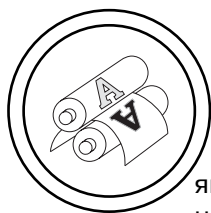


Рис. 1. Технологічна блок-схема виготовлення фармацевтичного пакування (друкарські та післядрукарські процеси)



які містять додаткову інформацію для захисту від підробки. Додатково на фармпакування можна наклеювати ярлики для захисту від несанкціонованого відкривання. Ці заходи безпеки можуть деякою мірою призвести до підвищення ціни на фармацевтичну продукцію. Та незважаючи на це, таке поєднання технологічних рішень є виправданим, оскільки є економічно вигідним за рахунок мінімізації збитків від фальсифікації продукції.

На основі проведених досліджень розроблено причинно-наслідкову діаграму визначення чинників, що впливають на захист пакувань медичних препаратів (рис. 3). Діаграма Ісикаві дає змогу спростити пошук та встановити потенційні причини виникнення фальсифікації продукції, найбільш вагомими серед яких є — технологія, обладнання, матеріали. Тому необхідно, налагодивши технологію виготовлення фармпакувань, контролювати частоту перевірок показників матеріалів, виконувати корективи в налаштуванні роботи устаткування для виготовлення цього виду продукції.

Кожна група чинників може бути проаналізована відповідно до конкретного підприємства і, як результат, встановлено головні недоліки і межі їх управління

та впливу для виготовлення пакування з елементами захисту. Контроль якості пакувальної фармацевтичної продукції повинен здійснюватись на всіх етапах виробництва, включаючи контроль якості вхідної сировини, відповідність тиражної партії підписаному зразку, відсутність будь-яких дефектів. Це показники, які впливають на якість друкарського процесу і, як наслідок, захист готового пакування.

Перед фармацевтичними компаніями поставлено багато завдань щодо забезпечення відповідності продукції світовим стандартам. Їх успішне вирішення в перспективі дозволить збільшити прибуток завдяки більшій впевненості споживачів у безпечності медичних препаратів.

Висновки

Створення надійного захисту пакування лікарських засобів від підробки є складним технологічним завданням. Підвищення рівня захисту досягається при комбінації різних технологічних варіантів, які описані в цій роботі. На основі проведених досліджень розроблено причинно-наслідкову діаграму визначення чинників, що впливають на якість фармацевтичного пакування з елементами захисту, яке в свою чергу, дозволяє вирішувати низку питань,

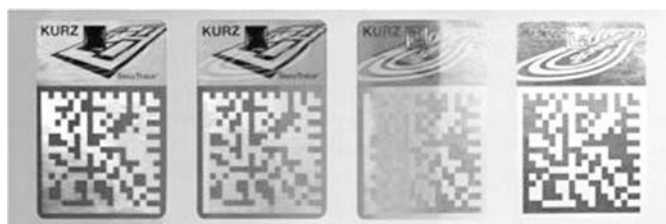


Рис. 2. Варіанти QR-кодів з нанесеною металізованою фольгою

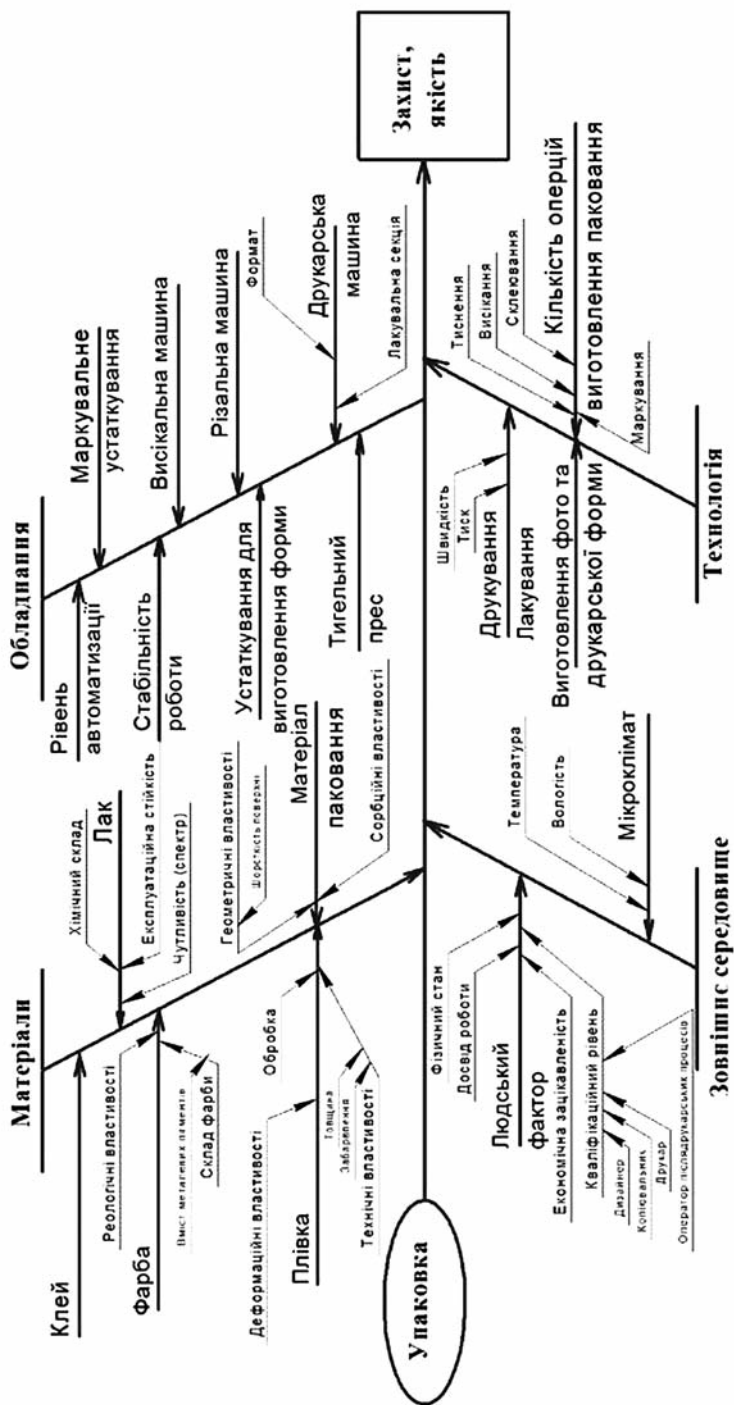
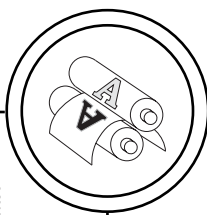
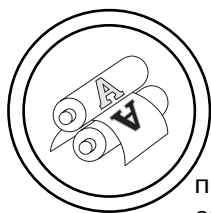


Рис. 3. Причинно-наслідкова діаграма чинників впливу на якість фармацевтичних пакувань із нанесеними захисними елементами



пов'язаних з проблемами фальсифікації лікарських препаратів. Впровадження і підтримка сучасних поліграфічних технологій дозволить фармацевтичним ком-

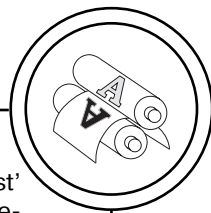
паніям уникнути штрафів, повернення і переробки продукції, а головне — загрози здоров'ю споживачів, що є їхнім пріоритетним завданням.

Список використаної літератури

1. Нова генерація упаковки для ліків (ніяких шансів для підробки) // Упаковка. — 2011. — № 1. — С. 30–33.
2. Запотоchnий В. Й. Технології захисту цінних паперів / В. Й. Запотоchnий : навч. посібн. — 2-е вид. — Львів : Вид-во «Львівської Політехніки», 2013. — 150 с.
3. Проблеми і шляхи запобігання виробництву та розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <https://books.google.com.ua>.
4. Гавенко С. Ф. Системи автоматичної ідентифікації видавничо-поліграфічної продукції та паковань : навч. посібн. / С. Ф. Гавенко, О. М. Мізюк. — Львів : УАД, 2010. — 204 с.
5. Кривошей В. М. Сучасні технології маркування продукції / В. М. Кривошей // Упаковка. — 2012. — № 4. — С. 46–49.
6. Немисай Р. Маркирование фармацевтической продукции / Р. Немисай // Упаковка. — 2015. — № 3. — С. 34–35.
7. Новые виды фармацевтической упаковки сохраняют стабильность белков и защищают от подделки // Тара и упаковка. — 2013. — № 5. — С. 32–35.
8. Новая технология защиты от подделки // Тара и упаковка. — 2009. — № 2–3. — С. 50.
9. Маркировка для высокого уровня безопасности // Тара и упаковка. — 2014. — № 6. — С. 24.
10. Гавенко С. Ф. Маркировка : технология, оборудование, материалы [Текст] : моногр. / С. Ф. Гавенко, С. Е. Хаджинова. — Львів, 2015. — 207 с.
11. Вакуліч Д. Про маркування для незрячих на пакуванні для фармацевтичних препаратів / Д. Вакуліч // Упаковка. — 2013. — № 1. — С. 64.

References

1. (2011). Nova heneratsiia upakovky dlia likiv (niiakykh shansiv dlia pidrobky) [The new generation of packaging for medicines (no chance to counterfeit)]. *Journal of Upakovka — Packaging*, 1, 30–33 [in Ukrainian].
2. Zapotochnyi, V. I. (2013). *Tekhnolohii zakhystu tsinnykh paperiv* [Protection technologies of securities]. Lviv: Vyd-vo 'Lvivskoi Politekhniky' [in Ukrainian].
3. *Problemy i shliakhy zapobihannia vyrobnytstvu ta rozpovsiudzhenniu falsyfikovanykh likarskykh zasobiv i medychnoi produktsii* [Problems and ways to prevent the production and distribution of counterfeit medicines and healthcare products]. Retrieved from <https://books.google.com.ua> [in Ukrainian].
4. Havenko, S. F. & Miziuk, O. M. (2010). *Systemy avtomatychnoi identyfikatsii vydavnycho-polihrafichnoi produktsii ta pakovan* [Automatic identification systems of publishing and printing products and packing]. Lviv: UAD [in Ukrainian].
5. Kryvoshei, V. M. (2012). Suchasni tekhnolohii markuvannia produktsii [Modern technology of labeling]. *Journal of Upakovka — Packaging*, 4, 46–49 [in Ukrainian].
6. Nemisaj, R. (2015). Markirovanie farmacevticheskoy produktsii [Labeling of pharmaceutical products]. *Journal of Upakovka — Packaging*, 3, 34–35 [in Russian].



7. (2013). Novye vidy farmacevticheskoy upakovki sohranjajut stabil'nost' belkov i zashhishhajut ot poddelki [New types of pharmaceutical packaging preserve the stability of proteins and protect against forgery]. *Journal of Tara i upakovka — Containers and packaging*, 5, 32–35 [in Russian].

8. (2009). Novaja tehnologija zashhity ot poddelki [New anti-counterfeiting technology]. *Journal of Tara i upakovka — Containers and packaging*, 2–3, 50 [in Russian].

9. (2014). Markirovka dlia vysokoho urovnia bezopasnosti [Marking for a high level of safety]. *Journal of Tara i upakovka — Containers and packaging*, 6, 24 [in Russian].

10. Havenko, S. F. & Khadzhynova, S. Ie. (2015). *Markirovka: tehnologija, oborudovanie, materialy* [Marking: technology, equipment, materials]. Lviv [in Ukrainian].

11. Vakulich, D. (2013). Pro markuvannia dlia nezriachykh na pakovanni dlia farmpreparativ [About labeling for the blind on the packaging for pharmaceuticals]. *Journal of Upakovka — Packaging*, 1, 64 [in Ukrainian].

В статье рассмотрено современное состояние, перспективы и тенденции развития полиграфических технологий нанесения защитной маркировки на упаковку фармпрепаратов в Украине и мире. Представлена классификация элементов защиты этикеток и упаковки для лекарственных препаратов от подделок. Разработана причинно-следственная диаграмма определения факторов, влияющих на качество упаковки с элементами защиты, и предложен новый подход к решению проблемы подделок упаковок медицинских препаратов.

Ключевые слова: маркировка; упаковка; защита; полиграфические технологии; фармпрепараты; качество.

In the article, the modern condition, perspectives, and trends in printing technology of application protective markings on packaging of pharmaceuticals in Ukraine and abroad are considered. The classification of protection elements against counterfeiting on labels and packaging for medicinal products is presented. The cause and effect diagram of identifying the factors that influence the quality of packaging with protection elements is developed, and the new approach to solving the problem of counterfeiting of medicines packaging is suggested.

Keywords: marking; packaging; protection; printing technology; pharmaceuticals; quality.

Рецензент — О. В. Зоренко, к.т.н., доцент,
КПІ ім. Ігоря Сікорського

Надійшла до редакції 14.03.17